

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5944928号
(P5944928)

(45) 発行日 平成28年7月5日(2016.7.5)

(24) 登録日 平成28年6月3日(2016.6.3)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

A 6 1 F 5/56 (2006.01)

A 6 1 M 16/06 D

A 6 1 F 5/56

請求項の数 28 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2013-553481 (P2013-553481)	(73) 特許権者	510131074
(86) (22) 出願日	平成24年2月6日(2012.2.6)		アブニキュア, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2014-512200 (P2014-512200A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
(43) 公表日	平成26年5月22日(2014.5.22)		63, レッドウッド シティ, チェ
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/024030		サピーク ドライブ 900
(87) 国際公開番号	W02012/109166	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成24年8月16日(2012.8.16)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成27年2月5日(2015.2.5)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	13/023,763		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成23年2月9日(2011.2.9)	(74) 代理人	100181674
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 飯田 貴敏
		(74) 代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔
		(74) 代理人	230113332
			弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 口用デバイスを通る連続流を有する唾液管理システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の口腔内に位置付け可能であり、かつ空気入口、空気出口、前記空気入口と前記空気出口との間の単一の管腔、および前記単一の管腔に対して開口する1つ以上の吸引ポートを備える吸引プレナムを有する、口用デバイスと、

吸引ポンプおよび空気供給源を有する、吸引制御システムと、

前記空気入口を前記空気供給源に接続するための第1の管と、

前記吸引ポンプに接続し、空気を前記空気出口から引き込むための第2の管と

を備えるシステムであって、前記吸引ポンプによって誘発される前記単一の管腔を通る空気循環は、前記口用デバイスおよび管内の唾液の蓄積を阻止する、システム。

【請求項 2】

前記空気循環内に配置される、唾液除去機構をさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記口用デバイスは、前記患者の上歯と下歯との間に保持されるように適合される基部を備え、前記基部は、前端、後端、前記前端から前記後端へと延在する一対の咬合構造、および脚部間において前記後端を横断して延在する横材を備え、前記吸引ポートは、前記横材内に配置される、請求項1に記載のシステム。

【請求項 4】

制御された空気流が前記入口から前記出口へと維持されるように、前記プレナムの前記

単一の管腔が、一方の咬合構造を通り、前記横材を横断し、かつ他方の咬合構造を通して連続的に延在する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記プレナムが前記入口からバイパス出口へと延在し、前記バイパス出口と前記吸引ポートとの間に障壁が配置される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記横材は、舌の係合領域に係合して、前記係合領域を押し下げ、前記横材の前方の舌領域が、前記舌の後方領域に対して上昇することを可能にする、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記吸引制御システムはさらに、前記口用デバイスの入口側または出口側に配置される、少なくとも、第 1 の圧力センサまたは流量センサを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記吸引制御システムはさらに、前記口用デバイスの入口側または出口側に配置される、少なくとも、第 2 の圧力センサまたは流量センサを備える、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

標的範囲内の前記プレナムを通る圧力または流量を維持するために、前記第 1 のセンサおよび/または前記第 2 のセンサの出力を受信し、そして前記吸引ポンプの動作を制御する、コントローラをさらに備える、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記コントローラはさらに、前記第 1 のセンサの出力を前記第 2 のセンサの出力と比較し、前記システムが適切に動作しているか否かを確認する、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 11】

少なくとも、前記吸引ポンプおよび前記唾液トラップは、共通の筐体内にある、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

少なくとも、前記吸引ポンプ、前記空気供給源、および前記唾液トラップは、共通の筐体内にある、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記第 1 の管および前記第 2 の管は、ともに継合され、前記共通の筐体と前記口用デバイスとの間に唯一の接続を提供する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

患者の上歯と下歯との間に保持されるように適合された基部を備える口用デバイスであって、

前記基部は、前端、後端、および前記後端を横断して延在する横材を有し、

プレナムが、前記基部内において、前記前端上の空気入口から、前記横材へと延在し、前記前端上の空気出口へと戻り、前記プレナムは、前記空気入口と前記空気出口との間の単一の管腔を有し、

前記空気入口部分および空気出口は、前記入口に入る空気が、前記出口から出る前に、前記横材を通して流れるように、前記プレナムによって流動的に接続され、

少なくとも 1 つの吸引ポートが、前記横材の壁内に形成され、前記単一の管腔に対して開口している、口用デバイス。

【請求項 15】

前記基部は、左咬合構造および右咬合構造を含み、前記横材は、前記咬合構造間に配置される、請求項 14 に記載のデバイス。

【請求項 16】

制御された空気流が前記入口から前記出口へと維持されるように、前記プレナムの前記単一の管腔が、一方の咬合構造を通り、前記横材を横断し、かつ他方の咬合構造を通して

10

20

30

40

50

連続的に延在する、請求項 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 7】

前記プレナムが前記入口からバイパス出口へと延在し、障壁が、前記バイパス出口と前記吸引ポートとの間に配置される、請求項 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 8】

前記横材は、前記基部が前記患者の歯の間に保持されるとき、硬口蓋の下方に一定の間隔で配置され、構造が存在しない隙間領域が、前記横材と前記硬口蓋との間に画定され、前記患者の軟口蓋まで延在する、請求項 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 9】

前記少なくとも 1 つの吸引ポートは、前記横材の上面に配置される、請求項 1 4 に記載のデバイス。

10

【請求項 2 0】

前記基部および / または吸引導管に連結され、空気が口を通して口腔に入らないように阻止する、リップシールをさらに備える、請求項 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 2 1】

前記横材は、弓状後縁および湾曲上面を備える、請求項 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 2 2】

患者の口腔内に陰圧を引き込むためのシステムであって、前記システムは、

前記患者の口腔内に置かれるように構成された口用デバイスであって、前記デバイスは、入口、出口、その間のプレナム、および前記プレナムの後方領域上の少なくとも 1 つの吸引ポートを備え、前記プレナムは、前記入口と前記出口との間の単一の管腔を備え、前記少なくとも 1 つの吸引ポートは、前記単一の管腔に対して開口している、口用デバイスと、

20

前記出口に陰圧を引き込むための手段であって、前記入口に入り、前記プレナムを通して、前記出口から出る空気流を確立する、手段と、

前記入口内への前記空気流を制限するための手段であって、前記プレナム内に陰圧を引き込む、手段と

を備え、前記陰圧を引き込むための手段および前記入口内への前記空気流を制限するための手段のうちの少なくとも 1 つは、陰圧を維持するように制御され、湿潤空気が、前記患者の口腔から、前記プレナム内に引き込まれる、システム。

30

【請求項 2 3】

前記陰圧が、 $20\text{ mmHg} \sim 70\text{ mmHg}$ の範囲に維持される、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記吸引ポンプによって引き込まれた前記空気から湿気を除去するための手段をさらに備える、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記デバイスの入口の前に置かれるように構成された固定オリフィスをさらに備える、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

40

前記陰圧が、前記デバイスの出力に接続された吸引ポンプを制御することによって制御される、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

湿気が、前記デバイスの出力と前記吸引ポンプとの間に置かれたトラップ内に捕捉される、請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記入口に流入するものと、前記出口から流出するものとの間の圧力または流量を測定するための手段、および前記測定された入口流量および出口流量を比較し、前記システムが適切に機能しているか否かを決定するための手段をさらに備える、請求項 2 2 に記載のシステム。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

1. 発明の分野。本発明は、概して、医療デバイスおよび方法に関する。特に、本発明は、閉塞性睡眠時無呼吸または鼾の発生を低下させる、あるいは他の目的のために、患者の口内に保持され得る、口用デバイス内の唾液蓄積を管理するためのシステム、デバイス、および方法に関する。

【0002】

閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）は、患者が睡眠時に生じる、一時的気道遮断から生じる、深刻な医学的状態である。気道遮断は、通常、軟口蓋および/または後舌面と咽頭との間に生じる。患者が呼吸するにつれて、上気道内の面積縮小によって、鼾を生じさせ、より深刻には、OSAを生じさせ得る。

10

【0003】

OSAによって生じる睡眠の中断は、深刻な昼間の眠気、慢性疲労、頭痛、鬱病、事故、傷害をもたらし得、特に懸念すべきは、OSAは、肺に流入する酸素の量を減少させ、低酸素症を生じさせ得る。低酸素症は、ひいては、肺高血圧症、心臓病、および脳卒中につながり得る。

【0004】

多数の侵襲的および低侵襲的治療が、OSAのために提案されている。本発明で特に着目すべきは、「持続陽圧気道圧」（CPAP）が、直接、加圧された空気の連続流を人の上気道に送達することである。陽圧は、気道の開存性を維持し、OSAと関連付けられた圧潰を阻止する。概して、効果的であるが、CPAPは、高レベルの服薬不履行につながる、いくつかの短所に悩まされる。患者は、嵩張る顔用マスクを装着しなければならず、これは、不快となり得、また、システムは、騒音を生成するため、眠りに落ちるのを困難にし得る。CPAPはまた、マスクが、空気漏出および顔の不快感を回避するために、慎重に取り付けられることを要求し、かつマスクが、睡眠中、容易に外れ得るため、使用が困難である。さらに、マスクによって、咽喉痛、喉および眼の乾燥、頭痛、および皮膚発疹等のいくつかの不快な副作用が、頻繁に生じる。これらの問題は、CPAP療法に対して、高レベルの服薬不履行をもたらしている。

20

【0005】

CPAPの改良として、陰圧（negative pressure）を患者の口腔に印加することが提案されている。例えば、舌の後部を気道の奥から離れるように持ち上げるために、患者の口の前端、典型的には、唇またはそのすぐ背後に陰圧（vacuum）を印加し、舌を前方に引張するデバイスが、提案されている。例えば、特許文献1、特許文献2、および特許文献3を参照されたい。これらのデバイスの改良として、より最近、舌の上方の領域または空間内に陰圧（negative pressure）を印加し、ひいては、軟口蓋を咽頭から離れるように牽引し、同様に、舌の後部を咽頭から離れるように牽引することが提案されている。共有に係る特許文献4および特許文献5を参照されたい。

30

【0006】

全てのそのような口用デバイスでは、唾液が、口用デバイスに接続された吸引ラインおよび吸引ポンプ内に蓄積し得る。共有に係る特許文献6において、口用デバイスとポンプとの間の接続ライン内の液体トラップを使用して、唾液を吸引ラインから収集することが提案されているが、唾液は、依然として、接続ライン内にたまり、ポンプと口用デバイスとの間に予測不可能な付加的圧力降下をもたらし得る。接続ラインを一掃することを補助するために、さらに、陽圧ポンプを提供し、空気を口腔に導入する、または抽気ラインを吸引ラインの遠隔端に接続し、連続的空気循環を可能にすることが提案されている。しかしながら、これらの手段でさえ、唾液をシステムから除去し、遮断および予測不可能な圧力降下を排除するためには完全に効果的ではない。特に、唾液は、依然として、口用デバイス自体内に蓄積し得、予測および対処が困難であるように、実際の圧力降下を増加させ

40

50

得る。

【 0 0 0 7 】

これらの理由から、閉塞性睡眠時無呼吸を治療するために、および他の目的のために、患者の口腔内に陰圧を引き込むための代替かつ改良された方法および装置を提供することが望ましいであろう。本方法およびデバイスは、唾液を吸引接続ラインから一掃し、かつ口用デバイスを蓄積された唾液がない状態に維持することの両方において効果的であるはずである。本方法およびシステムは、実装が単純かつ安価であって、制御システムに殆どまたは全く複雑性を加えないはずである。これらの目的のうちの少なくともいくつかは、以下に説明される本発明によって充足されるであろう。

【 背景技術 】

10

【 0 0 0 8 】

2. 背景技術の説明。共有に係る特許文献4、特許文献5および特許文献6は、前述されている。睡眠時無呼吸および鼾を治療するための口用デバイスおよび外部デバイスは、特許文献3、特許文献2、特許文献7、特許文献1、特許文献8および特許文献9、ならびに特許文献10、米国特許第7,073,506号、同第7,073,505号、同第6,955,172号、同第6,877,513号、同第6,494,209号、同第5,957,133号、同第5,465,734号、同第4,676,240号、同第4,304,227号、同第4,169,473号、および同第3,132,647号、ならびに Cartwright and Samelson "The effects of a non surgical treatment for obstructive sleep apnea: the tongue retaining device;" Journal of the American Medical Association 248 (1982) に説明されている。

20

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 9 】

【 特許文献 1 】 米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 2 7 7 8 1 8 号 明 細 書

【 特許文献 2 】 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 6 6 9 2 8 号 明 細 書

【 特許文献 3 】 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 6 6 9 2 9 号 明 細 書

【 特許文献 4 】 米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 2 0 4 4 6 号 明 細 書

30

【 特許文献 5 】 米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 2 0 4 4 7 号 明 細 書

【 特許文献 6 】 米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 2 3 8 8 6 号 明 細 書

【 特許文献 7 】 米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 1 8 8 9 4 7 号 明 細 書

【 特許文献 8 】 米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 2 1 6 8 4 3 号 明 細 書

【 特許文献 9 】 米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 2 1 0 2 4 4 号 明 細 書

【 特許文献 10 】 米国特許第 7 , 1 8 2 , 0 8 2 号 明 細 書

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

本発明は、例えば、以下を提供する：

40

(項目 1)

患者の口腔内に位置付け可能であり、かつ空気入口、空気出口、および1つ以上の吸引ポートを備える吸引プレナムを有する、口用デバイスと、
吸引ポンプおよび空気供給源を有する、吸引制御システムと、
前記空気入口を前記空気供給源に接続するための第1の管と、
前記吸引ポンプに接続し、空気を前記空気出口から引き込むための第2の管と、
を備えるシステムであって、前記吸引ポンプによって誘発される空気循環は、前記口用デバイスおよび管内の唾液の蓄積を阻止する、システム。

(項目 2)

前記空気循環内に配置される、唾液除去機構をさらに備える、項目1に記載のシステム

50

。

(項目 3)

前記口用デバイスは、前記患者の上歯と下歯との間に保持されるように適合される基部を備え、前記基部は、前端、後端、前記前端から前記後端へと延在する一対の咬合構造、および脚部間において前記後端を横断して延在する横材とを備え、前記吸引ポートは、前記横材内に配置される、項目 1 に記載のシステム。

(項目 4)

制御された空気流が前記入口から前記出口へと維持されるように、前記プレナムが、一方の咬合構造を通り、前記横材を横断し、かつ他方の咬合構造を通して連続的に延在する、項目 1 に記載のシステム。

10

(項目 5)

前記プレナムが前記入口からバイパス出口へと延在し、前記バイパス出口と前記吸引ポートとの間に障壁が配置される、項目 1 に記載のシステム。

(項目 6)

一方の咬合構造内の前記プレナムは、それぞれ、前記入口および前記出口に接続された入口管腔および出口管腔に分割される、項目 1 に記載のシステム。

(項目 7)

前記横材は、舌の係合領域に係合して、それを押し下げ、前記横材前方の舌領域が、前記舌の後方領域に対して上昇することを可能にする、項目 3 に記載のシステム。

20

(項目 8)

前記吸引制御システムはさらに、前記口用デバイスの入口側または出口側に配置される、少なくとも、第 1 の圧力センサまたは流量センサを備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 9)

前記吸引制御システムはさらに、前記口用デバイスの入口側または出口側に配置される、少なくとも、第 2 の圧力センサまたは流量センサを備える、項目 8 に記載のシステム。

(項目 10)

標的範囲内の前記プレナムを通る圧力または流量を維持するために、前記第 1 のセンサおよび / または前記第 2 のセンサの出力を受信し、そして前記吸引ポンプの動作を制御する、コントローラをさらに備える、項目 9 に記載のシステム。

(項目 11)

前記コントローラはさらに、前記第 1 のセンサの出力を前記第 2 のセンサの出力と比較し、前記システムが、適切に動作しているか否かを確認する、項目 9 に記載のシステム。

30

(項目 12)

少なくとも、前記吸引ポンプおよび前記唾液トラップは、共通の筐体内にある、項目 1 に記載のシステム。

(項目 13)

少なくとも、前記吸引ポンプ、前記空気供給源、および前記唾液トラップは、共通の筐体内にある、項目 12 に記載のシステム。

(項目 14)

前記第 1 の管および前記第 2 の管は、ともに継合され、前記共通の筐体と前記口用デバイスとの間に唯一の接続を提供する、項目 1 に記載のシステム。

40

(項目 15)

患者の上歯と下歯との間に保持されるように適合された基部を備える口用デバイスであって、ここで、

前記基部は、前端、後端、および前記後端を横断して延在する横材を有し、
プレナムが、前記基部内において、前記前端上の空気入口から、前記横材へと延在し、前記前端上の空気出口へと戻り、

前記空気入口部分および空気出口は、前記入口に入る空気が、前記出口から出る前に、前記横材を通して流れるように、前記プレナムによって流動的に接続され、

少なくとも 1 つの吸引ポートが、前記横材の壁内に形成される、

50

口用デバイス。

(項目 1 6)

前記基部は、左咬合構造および右咬合構造を含み、前記横材は、前記咬合構造間に配置される、項目 1 5 に記載のデバイス。

(項目 1 7)

制御された空気流が前記入口から前記出口へと維持されるように、前記プレナムが、一方の咬合構造を通り、前記横材を横断し、かつ他方の咬合構造を通して連続的に延在する、項目 1 5 に記載のデバイス。

(項目 1 8)

前記プレナムが前記入口からバイパス出口へと延在し、障壁が、前記バイパス出口と前記吸引ポートとの間に配置される、項目 1 5 に記載のデバイス。

10

(項目 1 9)

一方の咬合構造内の前記プレナムが、それぞれ、前記入口および前記出口に接続された入口管腔および出口管腔に分割される、項目 1 5 に記載のデバイス。

(項目 2 0)

前記横材は、前記基部が前記患者の歯の間に保持されるとき、硬口蓋の下方に一定の間隔で配置され、構造が存在しない隙間領域が、前記横材と前記硬口蓋との間に画定され、前記患者の軟口蓋まで延在する、項目 1 5 に記載のデバイス。

(項目 2 1)

前記少なくとも 1 つの吸引ポートは、前記横材の上面に配置される、項目 1 5 に記載のデバイス。

20

(項目 2 2)

前記基部および/または吸引導管に連結され、空気が口を通して口腔に入らないように阻止する、リップシールをさらに備える、項目 1 5 に記載のデバイス。

(項目 2 3)

前記横材は、弓状後縁および湾曲上面を備える、項目 1 5 に記載のデバイス。

(項目 2 4)

患者の口腔内に陰圧を引き込むための方法であって、前記方法は：

口用デバイスを前記患者の口腔内に置くステップであって、前記デバイスは、入口、出口、その間のプレナム、および前記プレナムの後方領域上の少なくとも 1 つの吸引ポートを備える、ステップと、

30

前記出口に陰圧を引き込み、前記入口に入り、前記プレナムを通して、前記出口から出る空気流を確立するステップと、

前記入口内への前記空気流を制限し、前記プレナム内に陰圧を引き込むステップと、を含み、ここで、前記陰圧を引き込むステップおよび前記入口内への前記空気流を制限するステップのうちの少なくとも 1 つは、陰圧を維持するように制御され、湿潤空気が、前記患者の口腔から、前記プレナム内に引き込まれる、方法。

(項目 2 5)

前記陰圧が、2 0 m m H g ~ 7 0 m m H g の範囲に維持される、項目 2 4 に記載の方法。

40

(項目 2 6)

前記吸引ポンプによって引き込まれた前記空気から湿気を除去するステップをさらに含む、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 7)

制限するステップが、前記デバイスの入口の前に、固定オリフィスを置くステップを含む、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 8)

前記陰圧が、前記デバイスの出力に接続された吸引ポンプを制御することによって制御される、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 9)

50

湿気が、前記デバイスの出力と前記吸引ポンプとの間に置かれたトラップ内に捕捉される、項目 26 に記載の方法。

(項目 30)

前記入口に流入するものと、前記出口から流出するものとの間の圧力または流量を測定し、前記測定された入口流量および出口流量を比較し、前記システムが適切に機能しているか否かを決定するステップをさらに含む、項目 24 に記載の方法。

本発明は、閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) を治療するため、または他の目的のために、患者の口腔内に陰圧を引き込む、口用デバイスおよびシステム内の唾液の蓄積を阻止するためのシステム、装置、および方法を提供する。本発明は、特に、口用デバイスおよび口用デバイスと吸引ポンプとの間の接続ライン、必要に応じて、他のシステム構成要素を含む、唾液が蓄積し得るシステムの全部分を通して、連続的抽気循環を提供する。他のガスも、デバイスを通して流出され得るが、実際は、空気が、ほぼ常に使用されるであろう。

【0011】

連続的抽気循環は、前述の共有に係る公開特許出願に説明されるシステムに、ある修正を行うことによって、提供され得る。第 1 に、入口および出口、ならびに患者の口腔内に陰圧を引き込むために配置される、吸引ポートを有する、吸引プレナムを備える口用デバイスが提供される。吸引ポンプが、口用デバイスのプレナム出口に接続され、空気供給源が、口用デバイスのプレナム入口に連結される。吸引ポンプは、吸引プレナム内に陰圧を引き込むように動作される一方、僅かな制御された抽気 (典型的には、60 ml / 分 ~ 120 ml / 分の範囲内) が、空気供給源からプレナムに流入する空気から生じる。この連続的抽気循環は、吸引プレナム内の吸引ポートが、口腔から空気を受容していないときでも生じるであろう。従来のデバイスでは、吸引ポートが遮断されると、唾液は、口用デバイスおよび / または接続ライン内に滞留されたままとなり、したがって、システムの動作を損なわせ得る。

【0012】

口用デバイス内のプレナムは、種々の流動パターンのうちの任意の 1 つを有し得る。最も一般的には、プレナムは、デバイスの前端に位置する入口から、デバイスの第 1 の咬合構造または脚部を通して延在し、デバイスの後端における横材を横断し、デバイスの第 2 の咬合構造または脚部を通して、出口に戻るであろう。しかしながら、他の構成では、口用デバイス内のプレナムは、連続的である必要はない。例えば、プレナムは、入口から、第 1 の咬合構造または脚部まで延在し、デバイスの後端近傍のバイパス出口で終端し得る。典型的には、第 1 のプレナム区分から隔離される、プレナムの第 2 の区分は、吸引ポートを有し、典型的には、第 2 の咬合構造または脚部を通して、デバイス出口への戻り経路を提供するであろう。所望の連続的抽気循環は、したがって、患者の口腔を通過し、そこで、抽気が、バイパスポートを通して、口腔内に出て、デバイスの後端上の吸引ポートを通して、プレナムの第 2 の区分内に戻るであろう。なおも別の実施形態では、プレナムの入口区分および出口区分は、咬合構造または脚部の内部管腔通路内に分割壁を提供することによって、デバイスの単一咬合構造または脚部内に形成され得る。したがって、空気は、デバイス入口を通して、プレナムの入口側に流入し、デバイスの後側の吸引ポートへと流れ、分割壁の他方側に形成された、隔離通路を通して、出口へと戻る。種々の他の構造もまた、それらの構造が、デバイスの後端上の吸引ポートに隣接する領域内のものを含め、口用デバイスの全空気通路を通して、連続的抽気を提供する限り、可能であり得る。

【0013】

本発明の第 1 の側面では、システムは、口用デバイスおよび吸引制御システムを備える。口用デバイスは、患者の口腔 (すなわち、口の内部) 内に位置付け可能であり、かつそれは、出口、入口、および、典型的には、出口と入口との間に位置する、1 つ以上の吸引ポートを備える吸引プレナムを有する。吸引制御システムは、吸引ポンプ、空気供給源、および必要に応じて、唾液トラップまたは他の除去機構を含む。吸引制御システムは、第 1 の管および第 2 の管によって口用デバイスに接続され、これらの管は、別個であっても、共通コネクタアセンブリと一体であってもよい。第 1 の管は、口用デバイスの入口を吸

引制御システムの空気供給源に接続し、第2の管は、口用デバイスの出口を吸引ポンプに接続する。唾液トラップは、存在する場合、典型的には、口用デバイスの出口と吸引制御システムの吸引ポンプとの間に配置されるが、ポンプの後にも位置し得る。「トラップ」は、分離器、蒸発器、あるいは唾液を除去、蒸発、または収集する、任意の他の構成要素等の任意の除去機構であり得る。

【0014】

本システムの口用デバイスは、通常、患者の上歯と下歯との間に保持されるように適合される基部を備え、基部は、前端、後端、およびデバイスの後端を横断して延在する横材を有する。プレナムは、通常、基部の周囲に延在し、吸引ポートは、典型的には、横材上に配置される一方、プレナム入口およびプレナム出口は、デバイスの前端上に配置される。必要に応じて、OSAの治療のために、横材は、上記に引用された共有に係る公報により詳細に説明されるように、舌の係合領域に係合して、それを押し下げ、横材前方の舌領域が、舌の後方領域に対して、上昇することを可能にするように適合され得る。

10

【0015】

少なくとも、吸引制御システムの吸引ポンプ、空気供給源、および唾液トラップは、通常、共通の筐体、典型的には、卓上用ボックス内に含有または封入されるであろう。必要に応じて、本システムは、圧力センサまたは流量センサ等のセンサを含み、デバイス内への抽気の圧力または流量ならびに吸引ポンプによってデバイスから引き込まれる空気の圧力および/または流量を監視してもよい。便宜上、そのようなセンサもまた、共通の筐体内に提供され得る。そのような圧力センサおよび/または流量センサは、システム動作を監視することを可能にし、圧力および/または流量が、その予期される範囲外で動作している場合、ユーザに注意を喚起することができる。例えば、口用デバイス内に流入する抽気圧力と、吸引ポンプによって口用デバイスから引き出される吸引圧力との間の差異は、口用デバイス内の遮断または他の故障の証拠となり得る。

20

【0016】

第2の側面では、本発明は、患者の上歯と下歯との間に保持されるように適合される基部を備え、口用デバイスを提供する。基部は、前端、後端、および後端を横断して延在する横材を有する。プレナムが、基部内において、前端上の入口から、横材を通して、前端上の出口へと延在する。入口および出口は、入口に入る空気が、出口から出る前に、横材を通して流れるように、プレナムによって接続される。口用デバイスはさらに、口用デバイスが患者の口腔中に保持されるとき、患者の口腔内に陰圧を引き込むために、横材の壁内に形成される、少なくとも1つの吸引ポート、典型的には、複数の吸引ポートを含むであろう。

30

【0017】

口用デバイスの基部は、典型的には、左咬合構造および右咬合構造を含み、横材は、それら各々の後端における咬合構造間に配置される。デバイスの横材は、典型的には、基部が患者の歯間に保持されるとき、硬口蓋の下方(下側)に一定の間隔に配置されるであろう。横材は、したがって、横材と硬口蓋との間に構造がない隙間領域を提供し、患者の軟口蓋へと延在することが可能である。少なくとも1つの吸引ポートは、典型的には、横材の上方(上側)表面上に配置され、デバイスはさらに、基部および/または吸引管に連結されたリップシールを備え、陰圧が印加されている間、空気が、口を通して口腔に入らないように阻止してもよい。例示的实施形態では、横材は、弓状後縁および湾曲上面を備える。左咬合構造および右咬合構造および横材は、別個に説明されたが、いくつかの実施形態では、図面に示されるように、単一の一体型構造として形成されるであろう。

40

【0018】

第3の側面では、本発明は、患者の口腔内に陰圧を引き込むための方法を提供する。本方法は、口用デバイスを患者の口腔内に置くステップを含み、デバイスは、入口、出口、その間のプレナム、およびプレナムの後方領域内の少なくとも1つの吸引ポートを有する。陰圧は、プレナム入口に入り、プレナムを通して、出口から出る空気流を確立するために、デバイスが、患者の口腔内にある間、口用デバイスのプレナム出口に引き込まれる。

50

入口内への空気流は、典型的には、プレナム内に制御された陰圧を維持するように制御または制限され、(1)陰圧を引き込むステップ、および(2)入口内への空気流を制限または制御するステップのうちの少なくとも1つによって、プレナム内の陰圧を20 mmHg ~ 75 mmHgの範囲内に維持する。このように、患者の口腔からプレナム内に引き込まれる、唾液および湿潤空気は、空気が、口用デバイスの出口から引き出された後、典型的には、湿気トラップ、フィルタ、または蒸発器を使用して、捕捉またはその他の方法で除去され得る。

【0019】

空気流の制限または制御は、典型的には、デバイス入口の前に固定オリフィスを置くステップを含むであろう。最も単純な場合、オリフィスは、入口自体内にあり得るが、オリフィスを伴う入口開口部を有することは、何らかの破片によって、または入口オリフィスを遮断するように患者が枕または他の寝具に寝返りを打つことによってのいずれかに起因して、患者が就寝中、入口が遮断される危険性がある。通常、固定オリフィスが、それが保護され得る、制御システムの共通の筐体内に配置されることが好ましく、したがって、偶発的遮断の機会を最小限にする。代替として、空気入口流量および/または圧力は、ポンプまたは他の能動的システムを使用して、制御され得る。

【0020】

陰圧は、典型的には、デバイス出口に接続された吸引ポンプを制御することによって制御される。湿気は、プレナム出口の下流の流路に置かれた湿気(唾液)トラップまたは類似構造内に捕捉される(空気流から分離または蒸発される)。必要に応じて、圧力または流速が、プレナム入口とプレナム出口との間で測定されてもよい。システムの適切な動作が、次いで、測定された入口流量/圧力および出口流量/圧力を比較し、予期された範囲内にあることを確認することによって監視され得る。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】図1は、患者による使用時の本発明の原理に従って構築されたシステムを図示する。

【図2】図2は、本発明の原理による、吸引制御システムと組み合わせた口用デバイスの略図である。

【図3】図3は、本発明のシステムにおいて有用な口用デバイスの斜視図である。

【図4】図4は、図3の口用デバイスの部分的断面図である。

【図5】図5は、本発明の口用デバイスの代替実施形態の略図であって、該実施形態は、患者の口腔を通して、抽気流を通過させるためのバイパスポートを有する。

【図6】図6は、デバイスの単一咬合構造または脚部を通る抽気入口経路および抽気出口経路を示す、本発明の口用デバイスのさらなる代替実施形態の略図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

図1を参照すると、本発明の原理に従って構築されたシステム10は、口用デバイス12(患者Pの口腔内に破線で示される)と、テーブルTの上部に置くために好適である制御筐体14と、通常、図2-6により良好に図示される、第1の管状コネクタおよび第2の管状コネクタ18および20を含む、コネクタラインアセンブリを含む。

【0023】

次に、図2を参照すると、口用デバイス12は、入口24から出口26へと延在する、内部プレナム22を含む。プレナム22は、典型的には、口用デバイス12内に一体的に形成され、通常、これは成形加工の一部として形成される。代替として、プレナム22は、別個に形成され、デバイスの別個の本体に取着され得る。入口24および出口26に加え、口用デバイスは、1つ以上の吸引ポート27を含み、入口は、典型的には、デバイス的前端上に形成され、口腔内の患者の唇近傍に保持されるであろう一方、陰圧27は、デバイスの後端にかけられ、デバイスの後端は、デバイスが患者の口腔内にあるとき、患者の軟口蓋近傍にあるであろう。

【 0 0 2 4 】

陰圧は、管状コネクタ 2 0 によって出口 2 6 に接続される、吸引ポンプ 2 8 によって、プレナム 2 2 内に引き込まれる。制御された陰圧をプレナム 2 2 内に維持するために、空気供給源 3 0 が、入口 2 4 の正面に置かれ、典型的には、管状コネクタ 1 8 によって接続される。吸引ポンプ 2 8 は、典型的には、ダイヤフラムまたは他の容積式ポンプであって、ポンプ速度は、デバイス 1 2 から引張される空気の体積および / または圧力を制御するために、変動され得る。圧力を制御するために、空気供給源 3 0 の送達容量が、選択および / または制御され得る。典型的には、空気供給源 3 0 は、固定オリフィス、より一般的には、 $0.01 \text{ mm}^2 \sim 0.025 \text{ mm}^2$ の範囲内のオリフィス面積を有する、流量制限器を備えるであろう。しかしながら、必要に応じて、空気供給源 3 0 は、固定体積の抽気をプレナム 2 2 内に送達するように動作される、調節可能オリフィス弁またはポンプを備え得る。そのような場合、コントローラは、自動的に、弁または陽圧ポンプのいずれかを制御し、口用デバイスのプレナム内に標的陰圧を維持するのに役立ち得る。

10

【 0 0 2 5 】

唾液または湿気トラップ 3 2 は、口用デバイスからの空気流の大部分または全部を受容し、吸引ポンプに入る前に、空気流から唾液および湿気を除去するために、口用デバイス 1 2 の出口 2 6 から吸引ポンプ 2 8 への流路内に置かれるであろう。通常、トラップ 3 2 は、吸引ポンプの入口に近接して置かれるが、システム内のいずれかの場所であり得る。

【 0 0 2 6 】

通常、少なくとも 1 つの圧力センサおよび / または流量センサ 4 0 が、空気供給源 3 0 と入口 2 4 との間の抽気入口流路内、または必要に応じて、あまり望ましくないが、デバイス自体のプレナム 2 2 内に提供されるであろう。圧力 / 流量センサ 4 0 は、直接または間接的に、プレナム内の圧力 / 流量を検出し、プレナム内の標的陰圧を、典型的には、 $20 \text{ mmHg} \sim 75 \text{ mmHg}$ の範囲内、好ましくは、 $30 \text{ mmHg} \sim 55 \text{ mmHg}$ の範囲内に維持するために、コントローラ 3 4 が、吸引ポンプ 2 8 および / または空気供給源 3 0 のいずれかを制御することを可能にするであろう。

20

【 0 0 2 7 】

必要に応じて、第 2 の圧力センサおよび / または流量センサ 4 2 が、口用デバイス 1 2 の出口 2 6 と吸引ポンプ 2 8 との間、典型的には、唾液トラップ 3 2 と吸引ポンプ 2 8 との間に提供されてもよい。センサ 4 2 によって測定された圧力および / または流量は、センサ 4 0 からの読み取り値と比較され、口用デバイス 1 2 のプレナム 2 2 内の流量および / または圧力が、適切な動作範囲内にあることを確認することができる。例えば、唾液または任意の他の物質あるいは故障が、プレナム 2 2 内の流れを遮断する場合、センサ 4 0 とセンサ 4 2 との間の読み取り値は、実質的に、逸脱することが予期され、システム故障を示すであろう。

30

【 0 0 2 8 】

ここで、図 3 および 4 を参照すると、例示的口用デバイス 5 0 が、図示される。口用デバイスは、ポリカーボネートまたはポリ酢酸ビニルポリマー（例えば、Versaflex（登録商標）ポリマー）等のポリマーから製造され、前端 5 2 および後端における横材 5 4 を有するように、成形または別様に形成され得る。咬合プレート 5 6 は、口用デバイス 5 0 の両側に形成され、横材 5 4 は、横材 5 4 の上向きかつ前方に傾斜する表面 6 0 上に形成された複数の吸引ポート 5 8 を含む。プレナム 6 2 は、口用デバイス 5 0 の内部に形成され、図 4 内の矢印によって示される循環経路を提供する。口用デバイス 5 0 は、本発明のシステムおよび方法において有用なものの例示であるが、吸引プレナム、入口および出口、ならびに吸引ポートを有する、多くの他のデバイスもまた、有用であろう。

40

【 0 0 2 9 】

図 5 を参照すると、本発明の代替側面に従って構築される口用器具 7 0 は、第 1 の咬合構造または脚部 7 4 および第 2 の咬合構造または脚部 7 6 を備える。第 1 および第 2 の咬合構造は、その後方表面にわたって形成される、複数の吸引ポート 8 4 を有する横材 7 9 によって、後端において継合される。抽気が、概して、前述のように、入口 7 8 を通して

50

、第１の咬合構造７４内の内部通路または管腔に入る。前述の実施形態のように、出口８０まで連続的プレナムを通して循環する代わりに、入口７８を通して入る空気は、バイパス出口８２を通して、患者の口腔内に通過するであろう。そのような空気、または少なくとも、同等な体積または質量の空気は、除去される必要がある患者の口腔内に漏出し得たあらゆる追加の空気とともに、吸引ポート８４を通して、プレナム内に戻されるであろう。組み合わせられた空気流は、次いで、他の実施形態に対して前述されたように、第２の咬合構造または脚部７６を通り、出口８０から出て、吸引制御システムへと流れるであろう。第１の脚部７４内のプレナムのより高い圧力領域を第２の脚部７６内のプレナムのより低い圧力領域から隔離するために、障壁８６が、通常、バイパスポート８０と吸引ポート８４との間のプレナム内に配置されるであろう。

10

【００３０】

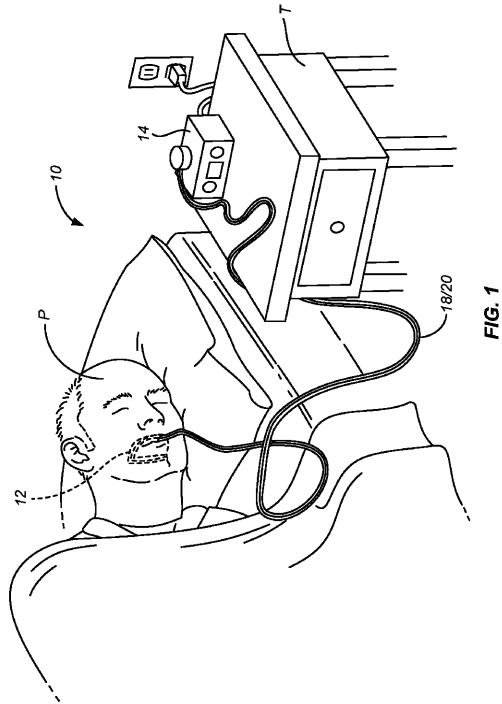
ここで、図６を参照すると、本発明のさらなる代替特徴を組み込む、口用器具９０は、第１の咬合構造または脚部９２および第２の咬合構造または脚部９４を含む。第１の咬合構造９２は、障壁または壁１００によって入口区分および出口区分に分割される、内部通路または管腔を有する。プレナム入口９８は、入口に入る抽気が、咬合構造９２と９４との間に配置される、横材９５に到達するまで、後方方向に流れ得るように、分割された通路の第１の部分の前端に位置する。壁または仕切り１００は、連続的抽気が、横材の後方表面上に位置する吸引ポート１０２によって一定に維持されるように、空気流入が、分割された空気プレナムの第２の部分を通して、反対方向に通過するように曲がり得る点で終端する。抽気および吸引ポートを通して引き込まれる任意の空気の組み合わせられた流れは、次いで、出口９６を通して出ることができるよう、第１の咬合構造内の通路の他の区分を通して、前方方向に延在する。通常、必ずしもではないが、第２の咬合構造または脚部９４の内部は、汚染されないように、空気流から遮断および隔離されるであろう。

20

【００３１】

前述は、本発明の好ましい実施形態の完全な説明であるが、種々の代替、修正、代用、および均等物が、使用されてもよい。したがって、前述の説明は、添付の請求項によって定義される、本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

【図 1】



【図 2】

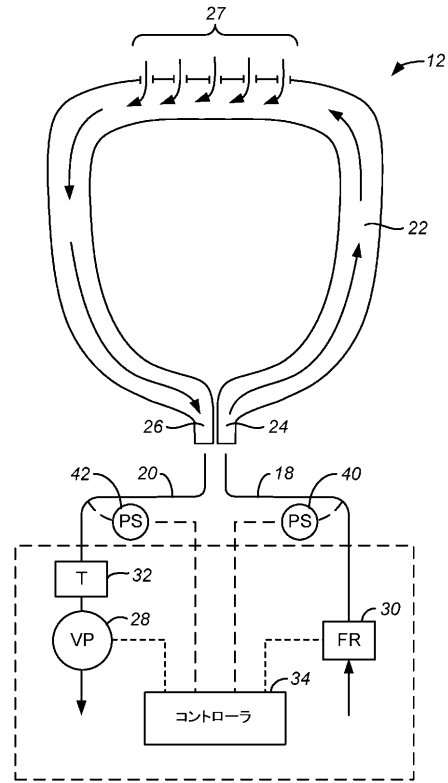


FIG. 2

【図 3】

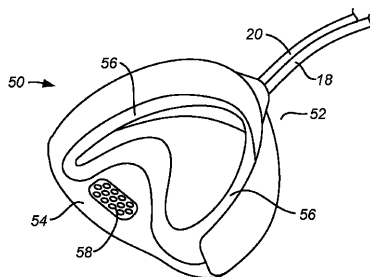


FIG. 3

【図 5】

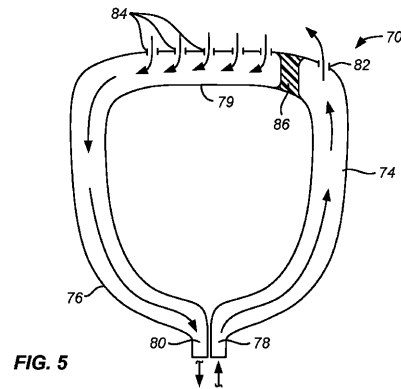


FIG. 5

【図 4】

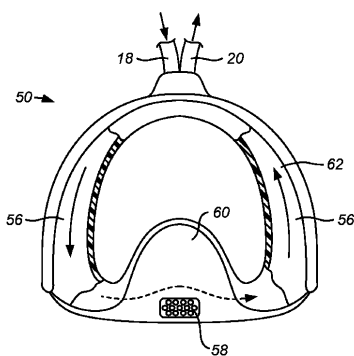


FIG. 4

【図 6】

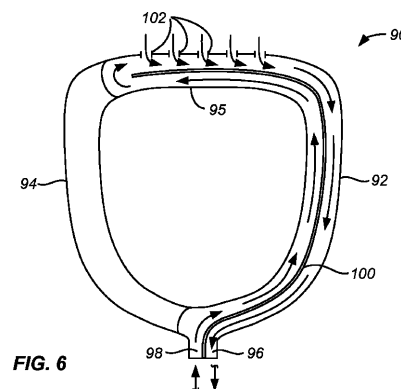


FIG. 6

フロントページの続き

- (72)発明者 ボドモア, ジョナサン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94070, サン カルロス, コーディレラス アベニュー 1488
- (72)発明者 ヴィターリ, ニコラス アール.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94404, フォスター シティ, ベインブリッジ ストリート 607
- (72)発明者 クロエ, ジョン エドワーズ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンロ パーク, サンタ マルガリータ アベニュー 284
- (72)発明者 バスカ, マティアス
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94306, パロ アルト, カレッジ アベニュー 365

審査官 石田 宏之

- (56)参考文献 特表2011-502715(JP,A)
特表2009-502301(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 16/06
A61F 5/56